



CERTIFICATE

TO WHOM IT MAY CONCERN

We, **bioMérieux**, a French *société anonyme* having its main office and principal place of business at 376 Chemin de l'Orme, 69280 Marcy-l'Étoile, France, registered in the Registry of Commerce and Companies of Lyon under the number 673 620 399, duly represented hereto by **Mr. Florent MULATERO**, Senior Vice-President, Distribution Channel Management,

Hereby certify that the following company :

UAB DIAMEDICA

Vanagines str. 37A, Didziosios Riesės k.,
Vilniaus r. sav., LT14261, Lithuania,

is bioMérieux's exclusive distributor in the territory of Lithuania for Clinical ranges of bioMérieux products, and non-bioMérieux range of products, and non-exclusive distributor for Industry ranges of bioMérieux products, and Biofire FilmArray® products, under a distribution agreement effective as of January 1st, 2022, renewable for successive periods of one (1) year except if terminated or not renewed in accordance with its provisions.

The distributor is therefore duly authorized:

- To distribute, promote and sell the Products and provide after-sales services in connection with such Products,
- To apply for the Products' registration on bioMérieux' behalf,
- To submit any tender relating to such products, within Lithuania.

This certificate shall come into force as of its date of signature and remain valid until December 31st, 2023.

Done in Marcy-l'Étoile, on January 9, 2023

/BIOMERIEUX logotipas/

SERTIFIKATAS

VISIEMS, KAM TAI GALI BŪTI AKTUALU

Mes, **bioMérieux**, Prancūzijos uždaroji akcinė bendrovė, turinti savo ofisą ir pagrindinę verslo vietą adresu 376 Chemin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile, Prancūzija, registruota Liono verslo ir kompanijų registre numeriu 673 620 399, tinkamai atstovaujama **p. Florent MULATERO**, platinimo koordinavimo vyresniojo vice prezidento,

šiuo raštu tvirtiname, kad kompanija

UAB DIAMEDICA

Vanaginės g. 37A, Didžiosios Riešės k.,
Vilniaus r. sav., LT-14261, Lietuva

yra išskirtinis bioMérieux platintojas Lietuvos teritorijoje klinikinių bioMérieux produktų ir ne bioMérieux produktų asortimentui bei neišskirtinis bioMérieux produktų pramonės asortimento ir Biofire FilmArray® produktų platintojas pagal platinimo sutartį, įsigaliojusią nuo 2022 m. sausio 1 d., kuri yra pratęsiama vienerių (1) metų laikotarpiams iš eilės, išskyrus atvejus, kai ji nutraukiama arba nepratęsiama pagal sutarties nuostatas.

Platintojas yra tinkamai įgaliotas:

- platinti, reklamuoti ir parduoti Produktus bei teikti su jais susijusias garantinio aptarnavimo paslaugas, susijusias su šiais produktais,
- bioMérieux vardu teikti paraiškas dėl produktų registracijos,
- teikti bet kokius su šiais produktais susijusius pasiūlymus Lietuvoje.

Šis sertifikatas įsigalioja jo pasirašymo datą ir galioja iki 2023 m. gruodžio 31 d.

Pasirašyta Marcy l'Etoile, 2023 m. sausio 9 d.

GENbox

Atmosphere generators and incubation jars

PRESENTATION

REF 96 124	GENbox anaer 10 aluminium sachets each containing 1 generator + 1 package insert
REF 96 125	GENbox microaer 10 aluminium sachets each containing 1 generator + 1 package insert
REF 96 126	GENbox CO ₂ 10 aluminium sachets each containing 1 generator + 1 package insert
REF 96 127	GENbox Jar 2.5 l
REF 96 128	GENbox Jar 7.0 l

ADDITIONAL MATERIAL

- Anaer indicator 50 strips (Ref. 96 118)

STORAGE CONDITIONS

Store 2-25°C in a dry place.

PRINCIPLE

GENbox generators function without the addition of water or a catalyst (no hydrogen is produced). They provide the user with a high level of practicability and security.

GENbox anaer, microaer and CO₂ generator sachets all contain the same chemical compounds i.e. activated charcoal, sodium ascorbate and other organic and inorganic compounds. The gas compositions obtained in the jar (oxygen and carbon dioxide) are adjusted by the quantity of chemical compounds contained in each sachet, which absorb oxygen and release carbon dioxide.

THEORETICAL CONCENTRATIONS:

	Oxygen concentration	Carbon dioxide concentration
GENbox anaer	< 0.1% after 2.5 hours	> 15% after 24 hours
GENbox microaer	From 6.2 to 13.2% after 1 hour	From 2.5 to 9.5% after 24 hours
GENbox CO ₂	Not available	From 3.5 to 9.0 % after 24 hours

USE

- Setting up:

Petri dishes:

Place the inoculated plates in the jar.

GENbox Jar 2.5 l uses one generator and can incubate a maximum of 12 x 90 mm plates.

GENbox Jar 7.0 l uses three generators and can incubate a maximum of 42 x 90 mm plates.

Note: It is recommended to use vented plates.

Strips:

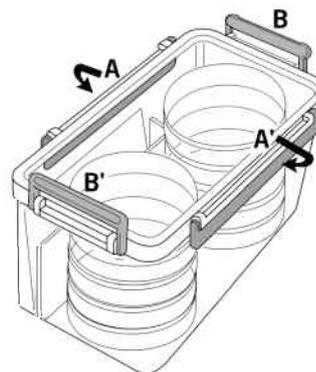
Place identification strips, for example API strips, in the jars after previously adding water into the individual API incubation trays.

- With the GENbox anaer, also place in the jar an anaerobic atmosphere indicator. Check that it is visible and that it does not touch the inner side of the jar. The anaerobic atmosphere indicator controls that the anaerobic reaction has been correctly performed and has been maintained throughout incubation.

- Open the aluminium sachet without using scissors or other cutting devices. Take out the required number of generators and place them in the jar.

WARNING: the reaction starts as soon as the generator comes into contact with the air. The time between opening the aluminium sachet containing the generator and closing the jar must be as short as possible. Prolonged contact with air leads to loss of activity resulting in insufficient atmosphere being generated in the jar.

- To close the jar :
 - Align the lid properly onto the jar.
 - Simultaneously** press the two opposite handles down. First A and A' together followed by B and B' together.
 - The jar is now hermetically sealed.



- To open the jar (after incubation) :
 - Simultaneously unclip the two opposite handles (direction upwards). First A and A' together followed by B and B' together.
 - Take one corner of the lid (right angle) and gently pull up to release vacuum and gases. Then remove the lid completely.

- After use, cool GENbox anaer generator to room temperature after removing it from the jar. CAUTION:

After opening the jar and examining the cultures, if a second incubation is necessary, then new generators will be required.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not use reagents after the expiration date.
- GENbox jars can only be used with GENbox generators.
- Never open the aluminium sachets containing the generators before use.
- When handling generator paper sachets, wear gloves or wash hands thoroughly with soap and water immediately after use.

- If the ingredients in the generator come into contact with the eyes, rinse thoroughly with water for at least 15 minutes.
- Never add water to the generator paper sachet as the reaction will be inactivated.
- Never incubate jars at a temperature of more than 45°C.
- With GENbox anaer, the reaction is exothermic. The temperature of the generator can therefore reach 65°C.
- GENbox jars can be cleaned and disinfected according to the following procedure:
 - by immersion in a 60% alcohol bath for 5 to 10 minutes at 15-25°C
 - by immersion in water for 30 minutes at the following recommended temperatures:

2.5 l Jar – box and lid	80 to 85°C
7.0 l Jar - box	80 to 85°C
7.0 l Jar - lid	60°C
Silicon seal	100°C

WASTE DISPOSAL

All the generators used must be discarded with other laboratory waste.

LITERATURE REFERENCES

1. ARAKI H, MISAWA S., OGURI T. et al. -Evaluation of Anaeropack system, a new anaerobic culture method- 1995, World Congress on Anaerobic Bacteria and Infections, Puerto Rico.
2. DELANEY M.L., ONDERDONK A.B. - Evaluation of the Anaeropack system for growth of clinically significant anaerobes - 1997, *J. Clin. Microbiol.*, vol.35, n°3, p. 558-562.
3. VAN HORN K., WARREN K., BACCAGLINI E. - Evaluation of a new anaerobic atmosphere generation system - 1996, 96th General Meeting of the ASM, New Orleans.
4. VAN HORN K.B - Evaluation of a new microaerophilic atmosphere generation system for growth of *Helicobacter pylori* - 1997, 97th General Meeting of the ASM, Miami.

INDEX OF SYMBOLS

Symbol	Meaning
REF	Catalogue number
	Temperature limitation
	Use by
LOT	Batch code
	Consult instructions for use
	Keep dry
	Contains sufficient for <n> tests.

GENbox

Atmosferos generatoriai ir inkubavimo indai

PRISTATYMAS

REF 96 124	GENbox anaer 10 aliumininių paketėlių, kurių kiekvienas turi 1 generatorių + 1 pakuotės aprašymas
REF 96 125	GENbox microaer 10 aliumininių paketėlių, kurių kiekvienas turi 1 generatorių + 1 pakuotės aprašymas
REF 96 126	GENbox CO ₂ 10 aliumininių paketėlių, kurių kiekvienas turi 1 generatorių + 1 pakuotės aprašymas
REF 96 127	GENbox Jar 2.5 l
REF 96 128	GENbox Jar 7.0 l

PAPILDOMOS PRIEMONĖS

- Anaer indikatoriai 50 juostelių (Ref. 96 118)

LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti sausoje vietoje prie 2-25°C.

PRINCIPAS

GENbox generatoriai funkcionuoja nepridedant vandens ar katalizatoriaus (nesusidaro peroksidas). Jie naudotojui suteikia didelį praktiškumą ir saugumą.

GENbox anaer, microaer ir CO₂ generatorių paketėliai visi turi vienodus cheminius junginius, tai yra aktyvuotą anglį, natrio askorbatą ir kitus organinius ir neorganinius junginius. Inde gaunama dujų sudėtis (deguonis ir anglies dioksidas) yra reguliuojama paketėliuose esančių cheminių junginių kiekiu, kurie absorbuoja deguonį ir išskiria anglies dioksidą.

TEORINĖS KONCENTRACIJOS:

	Degunies koncentracija	Anglies dioksido koncentracija
GENbox anaer	< 0.1% po 2.5 valandos	> 15% po 24 valandų
GENbox microaer	Nuo 6.2 iki 13.2% po 1 valandos	Nuo 2.5 iki 9.5% po 24 valandų
GENbox CO ₂	Nėra	Nuo 3.5 iki 9.0 % po 24 valandų

USE

- Surinkimas:

Petri lėkštelės:

Inokuliuotas lėkštelės patalpinkite į indą.

GENbox Jar 2.5 l naudoja vieną generatorių ir gali inkubuoti didžiausias 12 x 90 mm lėkštelės.

GENbox Jar 7.0 l naudoja tris generatorius ir gali inkubuoti didžiausias 42 x 90 mm lėkštelės.

Pastaba: rekomenduojama naudoti ventiliuojamas lėkštelės.

Juostelės:

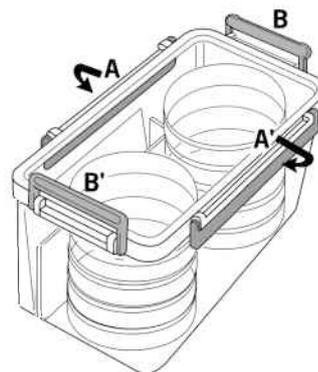
Identifikavimo juostelės, pavyzdžiui API juostelės, įdėkite į indą, prieš tai įdėjus vandens į individualius API inkubavimo lovėlius.

- Su GENbox anaer į indą įdėkite anaerobinės atmosferos indikatorius. Patikrinkite ar jis yra matomas ir nesiliečia su indo vidiniu paviršiumi. Anaerobinės atmosferos indikatorius kontroliuoja ar anaerobinė reakcija įvyko tinkamai ir buvo palaikoma viso inkubavimo metu.
- Aliumininį pakelį atidarykite nenaudodami žirklių ar kitų pjaunančių priemonių. Išimkite reikiamą generatorių skaičių ir įdėkite juos į indą.

ĮSPĖJIMAS:

Reakcija prasideda tuoju pat, kai tik generatorius patiria poveikį su oru. Laikas tarp aliuminio paketo, kuriame yra generatorius, įdėjimo į plastikinį maišelį ir maišelio uždarymo turi būti kaip įmanoma trumpesnis. Per ilgą kontaktą su oru sukels aktyvumo sumažėjimą ir rezultate indelyje bus sukurta nepakankama atmosfera.

- Indo uždarymui :
 - Dangtį tinkamai uždėkite ant indo.
 - Vienu metu** priešingas rankenas spauskite žemyn. Pirmiausia A ir A' kartu, po to B ir B' kartu.
 - Indas yra hermetiškai uždarytas.



- Indo atidarymui (po inkubacijos) :
 - Vienu metu atlaužkite priešingas rankenas (kryptis aukštyn). Pirmiausia A ir A' kartu, po to B ir B' kartu.
 - Paimkite už vieno dangtelio kampo (dešinysis kampas) ir švelniai pakelkite, kad išleistų dujas ir pašalinti vakuumą. Tuomet indelį pilnai nuimkite.
- Po naudojimo atvėsinkite GENbox anaer generatorių iki kambario temperatūros po to, kai ištraukiate jį iš. **DĖMESIO:** Po indo atidarymo ir kultūrų ištyrimo, jei yra reikalingas antrasis inkubavimas, reikalingi nauji generatoriai.

PERSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite reagentų pasibaigus jų galiojimo laikui.
- GENbox indai gali būti naudojami tik su GENbox generatoriais.
- Niekados neatidarinėkite aliuminio pakelio su generatoriais prieš naudojimą.
- Kai naudojate popierinius generatoriaus paketėlius, mūvėkite pirštines ar tuoju pat po naudojimo plaukite rankas su muilu ir vandeniu.

- Jei generatoriaus sudedamosios medžiagos patenka į akis, kruopščiai jas skalaukite vandeniu mažiausiai 15 minučių.
- Niekados nepilkite vandens į generatoriaus popierinius pakėtelius, kadangi reakcija bus sustabdyta.
- Niekados neinkubuokite indų aukštesnėje nei 45°C temperatūroje.
- GENbox anaer vykstanti reakcija yra egzoterminė. Generatoriaus temperatūra gali pasiekti 65°C.
- GENbox indai gali būti valomi ir dezinfekuojami pagal sekančią procedūrą:
 - Įmerkiant į 60% alkoholio vonelę nuo 5 iki 10 minučių prie 15-25°C
 - Įmerkiant į vandenį 30 minučių prie sekančių rekomenduojamų temperatūrų:

2.5 l Jar – dėžutė ir dangtelis	nuo 80 iki 85°C
7.0 l Jar – dėžutė	nuo 80 iki 85°C
7.0 l Jar - dangtelis	60°C
Silikoninė tarpinė	100°C

ATLIEKŲ UTILIZAVIMAS

Visi naudojami generatoriai turi būti išmetami su kitomis laboratorinėmis atliekomis.

LITERATŪROS NUORODOS

1. ARAKI H, MISAWA S., OGURI T. et al. -Evaluation of Anaeropack system, a new anaerobic culture method- 1995, World Congress on Anaerobic Bacteria and Infections, Puerto Rico.
2. DELANEY M.L., ONDERDONK A.B. - Evaluation of the Anaeropack system for growth of clinically significant anaerobes - 1997, *J. Clin. Microbiol.*, vol.35, n°3, p. 558-562.
3. VAN HORN K., WARREN K., BACCAGLINI E. - Evaluation of a new anaerobic atmosphere generation system - 1996, 96th General Meeting of the ASM, New Orleans.
4. VAN HORN K.B - Evaluation of a new microaerophilic atmosphere generation system for growth of *Helicobacter pylori* - 1997, 97th General Meeting of the ASM, Miami.

SIMBOLIŲ RODYKLĖ

Simbolis	Reikšmė
REF	Katalogo numeris
	Temperatūriniai apribojimai
	Snaudoti iki
LOT	Partijos kodas
	Dėl naudojimo informacijos ieškokite instrukcijoje
	Laikyti sausai
	Turinys skirtas <n> tyrimų

BIOMERIEUX ir BIOMERIEUX logotipas yra naudojami, laukiantys registracijos ir (arba) registruotieji bioMérieux arba vienam iš filialų ar vienai iš įmonių priklausantys prekių ženklai.

Bet kuris kitas prekybinis ženklas ar pavadinimas yra atitinkamo turėtojo nuosavybė.

REF 96128

LOT 1009853330

Certificate of Analysis Certificat d' Analyse

REF 96128 GENbox Jar 7.0 L
LOT 1009853330 GENbox Jarre 7.0 L

 2022-11-18 YYYY-MM-DD
 N/A YYYY-MM-DD

Revision : 6

Test(s) / Contrôle(s)	Result(s) / Résultat(s)	Specification(s) / Spécification(s)
Supplier lot Lot fournisseur	18K22-B70	Batch number Numéro de lot
This product was checked according to bioMérieux procedures Ce produit a fait l'objet d'un contrôle selon les procédures bioMérieux		
Control Contrôle	Conform / Conforme	This control guarantees that the product complies with bioMérieux specifications. Ce contrôle garantit que le produit est déclaré conforme aux spécifications bioMérieux.

Composition: 1 Jar
Composition : 1 Jarre

Lot accepted on / Lot accepté le: 30-MAR-2023 by / par: RODRIGUE Fabienne
Quality Department / Département Qualité
bioMérieux - CRAPONNE - FRANCE

This document has been released electronically / Ce document a été libéré électroniquement

